

# 代办北京石景山区医疗器械二类备案办理咨询

产品名称	代办北京石景山区医疗器械二类备案办理咨询
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

????????????????????

????????????????????

??????????????--????--????--????--

??????????????--????--????--????--

????????????????????????????????????

2014年10月份执行1、新的验收标准增加面积6821、6863面积需要100平米。2、跨区设库被取消。3、库房从20增到40平米，敷料从60平米增到80平米。4、二类需要先办执照在办医疗器械许可备案。一、申请三类医疗器械所需材料清单：

1.工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》原件及复印件；

3.质量管理人员的、学历或者职称证明原件和复印件及个人简历；

4.注册地址和仓库地址的房屋产权证明、租赁协议的复印件；

5.经营体外诊断试剂的企业应同时提交以下申请材料：

拟办企业法定代表人、企业负责人学历证明及个人简历；

执业药师资格、主管检验师及从事检验相关工作3年以上工作经历证明；